

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Analysenzertifikat

Nach § 6 Abs. 1 und 3 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H09-B08-231557

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 170130 | FACO Art.-Nr. | : 100676-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7791-18-6 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | Formel | : $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 203,30 |

| Prüfungen | Spezifikation | Ergebnis | Einheit | Analytik |
|--------------------------------------|---|----------|---------|------------|
| Aussehen | Farblose Kristalle oder weißes | Konform | | Fagron |
| Identität A | 51,0 - 55,0 | 53,51 | % | Fagron |
| Identität B | Weiß | Konform | | Fagron |
| Identität C | Weiß | Konform | | Fagron |
| Aussehen der Lösung | Klar / farblos | Konform | | Fagron |
| Sauer oder alkalisch reag.Substanzen | Konform | Konform | | Fagron |
| Bromid | ≤ 500 | <500 | ppm | Fagron |
| Sulfat | ≤ 100 | <100 | ppm | Fagron |
| Aluminium | ≤ 1 | $<0,5$ | ppm | Fagron |
| Calcium | $\leq 0,1$ | $<0,1$ | % | Fagron |
| Eisen | ≤ 10 | <10 | ppm | Fagron |
| Kalium | ≤ 500 | <50 | ppm | Fagron |
| Wasser (Karl Fischer) | 51,0 - 55,0 | 53,51 | % | Fagron |
| Gehalt Magnesiumchlorid-Hexahydrat | 98,0 - 101,0 | 100,30 | %m/m | Fagron |
| Endotoxine | ≤ 3 | <3 | IU / g | Fagron |
| Gesamt aerobe Mikroorganismen, TAMC | ≤ 10 | Konform | CFU / g | Fagron |
| Gesamt Hefen + Schimmelpilze, TYMC | ≤ 1 | <1 | CFU / g | Fagron |
| Metallische Rückstände | CHMP/ICH/353369/2013 | Konform | | Hersteller |
| Lösungsmittelrückstände | CHMP/ICH/82260/2006 | Konform | | Hersteller |
| TSE/BSE-Erklärung | Keine Kontamination mit TSE/BSE-Risikomaterialien | Konform | | Hersteller |
| Einwaagekorrekturfaktor | | 1,000 | | Fagron |

| | | | |
|-----------------------------|--------------------------------------|--------------------------|--------------|
| Lagerungsbedingungen | : Dicht verschlossen! Hygroskopisch! | Retestdatum | : 20.10.2025 |
| Prüfdatum | : 21.09.2023 | Herstellungsdatum | : 20.10.2022 |

| | | |
|--------------------------------|---------------------------------|--|
| Freigabekommentar | : entspricht der Spezifikation | Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o. |
| Hersteller-Chargen-Bez. | : M4092 | |
| Hersteller / Land | : Macco Organiques, S.R.O. / CZ | [Qualified Person] Ewelina Gadzinowska |
| | | Dieses Dokument wurde elektronisch erstellt und ist ohne Unterschrift gültig |
| GMP Konformität | : liegt vor. | |

Es wird bescheinigt, dass der Ausgangsstoff nach den anerkannten pharmazeutischen Regeln geprüft worden ist und den Anforderungen entspricht.
Das Original der Analyse liegt vor.

Fagron Services Northern Europe Sp. z o.o.
ul. Armii Krajowej 3
32-540 Trzebinia
POLAND
Phone No.: +48 (12) 334 35 12
Fax No.: +48 (12) 334 35 13

Prüfprotokoll

Dokumentation für Ausgangsstoffe gemäß § 11 ApBetrO



Chargen-Bez. : 23H09-B08-231557

| | | | |
|---------------------------------------|-----------------------------------|----------------------|---|
| Fagron Artikelnummer | : 170130 | FACO Art.-Nr. | : 100676-602-91 |
| Artikelbezeichnung | : MAGNESIUMCHLORID HEXAHYDRAT | | |
| Lateinische Artikelbezeichnung | : MAGNESII CHLORIDUM HEXAHYDRICUM | | |
| Synonyme | : | CAS-Nr. | : 7791-18-6 |
| Qualität | : PH. EUR.11 | Formel | : $\text{MgCl}_2 \cdot 6\text{H}_2\text{O}$ |
| | | Mr | : 203,30 |

Wareneingangskontrolle und Prüfbefund der Apotheke

Apothekenstempel

| | | |
|--------------------------|---------------------------------------|--|
| <u>Hersteller</u> | <u>Abfüllender Betrieb</u> | <u>Lieferant</u> |
| Macco Organiques, S.R.O. | Fagron Services Northern Europe Sp. z | Fagron GmbH & Co. KG |
| CZ | PL | Wilhelm-Bergner-Straße 11g 21509 Glinde |

Rohstoffbezug : FAGRON direkt

☐ durch Lieferant : _____

Menge : _____

Charge : _____

Wareneingangsdatum : _____

Prüfbefund:

Bemerkungen:

Freigabe durch Apotheker(in):

Datum

Unterschrift